O_2フレンドGV

オーツー

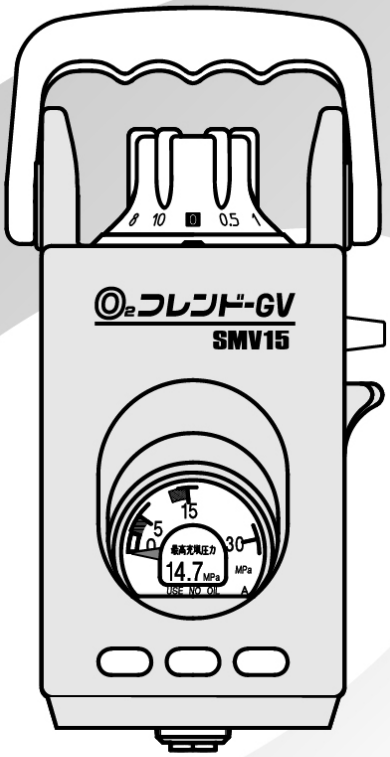
SMV20F / SMV20P ・ SMV15F / SMV15P

バルブ一体型酸素流量調整器

医療機関用

取扱説明書

※イラストは SMV15



最高充てん圧力 19.6MPa（200kgf/cm²）：**SMV20F / SMV20P**

最高充てん圧力 14.7MPa（150kgf/cm²）：**SMV15F / SMV15P**

この取扱説明書は、バルブ一体型酸素流量調整器を正しくお使いいただく為の、使用上の基本事項を記載したものです。誤ったご使用による事故を未然に防ぐため、ご使用になる前にこの取扱説明書をよく読み、内容をご理解いただいた上で正しくご使用ください。

- ●バルブ一体型酸素流量調整器のご使用に当たっては、本取扱説明書の記載事項を必ずお守りください。
- ●この取扱説明書は紛失しないよう保管していただくとともに、必要な場合にご参照下さい。

大陽日酸株式会社

目　　次

１．はじめに 1

２．安全にご使用いただくために 2

３．製品の構成 4

４．各部の名称とはたらき 5

4.1 各部の名称 5

4.2 機　能 5

５．使用方法 6

5.1 充てん残量の確認 6

5.2 各種器具との接続 7

5.3 流量の設定 8

5.4 ご使用後の保管方法 9

６．保守・点検 10

6.1 日常点検 10

6.2 定期点検 11

6.3 法定検査 11

７．廃棄方法 11

８．故障かな？と思ったら 12

９．製品保証 12

１０．製品仕様 13

１１．適用法規 13

１．はじめに

本品は、医療用酸素ボンベに取り付けることによって酸素療法を必要とする患者に処方流量の酸素ガスを提供するための装置です。本品には、酸素ボンベに充てんされている高圧酸素ガスを減圧させる圧力調整機能と、低圧になった酸素ガスを処方量に調節して吐出させる流量調整器能が備わっております。

また、本品は「医療機器」です。ご使用にあたりましては医師や取扱い販売店等から取扱い方法や注意事項等について十分に説明を受けた上でお取扱いください。

なお、本品のご使用前には、必ず本取扱説明書をお読みください。本取扱説明書に従わない不適切な操作や整備は、重大な人身事故につながる危険性があります。以下に示す注意事項に従わないことにより生じた事故ならびに故障については、当社は一切の責任と保証を負いかねます。

本取扱説明書にご不明な点がございましたら、取扱い販売店までご連絡ください。取扱い販売店が不明の場合は、製造販売元（裏表紙参照）までご連絡ください。

2．安全にご使用いただくために

この取扱説明書では、誤った取扱いによる事故を未然に防ぐための注意事項にマークをつけて表示しています。マークの意味は次の通りです。

⚠ 危　険	取扱を誤った場合に、死亡、重傷又は重大な物的損害を招く、差し迫った危険があるリスクを示しています
⚠ 警　告	取扱を誤った場合に、死亡、重傷又は重大な物的損害を招く可能性がある潜在的危険性があるリスクを示しています。
⚠ 注　意	取扱を誤った場合に、軽傷または軽微な物的損害を招く可能性がある潜在的危険があるリスクを示しています。

注意（警告を含む）を示します。

禁止（してはいけないこと）を示します。

強制（必ずすること）を示します。

⚠ 危　険

分解しない。

故障の原因になります。故障により、万一ガスが急激に噴出した場合、爆発や火災の原因になります。

直射日光を避け，高温熱源を近づけない。（40℃以下の環境で使用する。）

爆発や火災の原因になります。

また、カバーは樹脂で出来ており、溶融，変形の原因になります。

タバコ等の火気，引火性・発火性の物を 5m 以内に近づけない。

爆発や火災の原因になります。

油脂類を付着させない。

爆発や火災の原因になります。

MR 室に入れない。

事故や故障の原因になります。

使用場所は換気を十分にする。

酸素ガスが滞留すると、爆発や火災の原因になります。

酸素取出口からガスが出流れていたら、使用を中止する。

流量調整ハンドルを「0」の位置（設定ゼロ）にしても酸素取出口からガスが流れている場合は、使用を中止し速やかに取扱い販売店等に返却してください。爆発や火災の原因になります。

流量調整ハンドルの数字は、確実に基準点に合わせる。

流量調整ハンドルの数字と数字の中間位置を基準点に合わせると、使用者が適正量の酸素を吸入することができなくなります。

使用者には医師の処方、指示に従わせる。

使い方を誤ると、使用者が適正な酸素を吸入することができなくなります。

エラー！リンクが正しくあ

定められた保守点検を実施する。

性能不全や機能不全になると、適切な処方の酸素を吸入することができなくなります。

注　意

落下・転倒などさせない。

本品が取り付けられているボンベを落下，転倒させると、使用者等がケガをする恐れがあります。

酸素吸入用途以外には使用しない。

本品には、医療用酸素ボンベ向けに開発された流量調整器（医療機器）が組み込まれています。酸素吸入用途以外には使用しないでください。

使用前には必ず酸素の残ガス量を確認する。

酸素の残ガス量が 5MPa 以下（圧力インジケータの赤いゾーン）まで下がったら、新しいボンベに交換してください。5MPa 以下では正常な流量の酸素が出なくなる恐れがあります。

チューブは確実に奥まで差し込み、ねじれ等がないことを確認する。

鼻カニューラやマスクなどを酸素取出口に差し込むときは、必ず奥まで差し込んでください。またチューブにねじれ、折れ曲がり、亀裂、損傷がないことを確認してください。

３．製品の構成

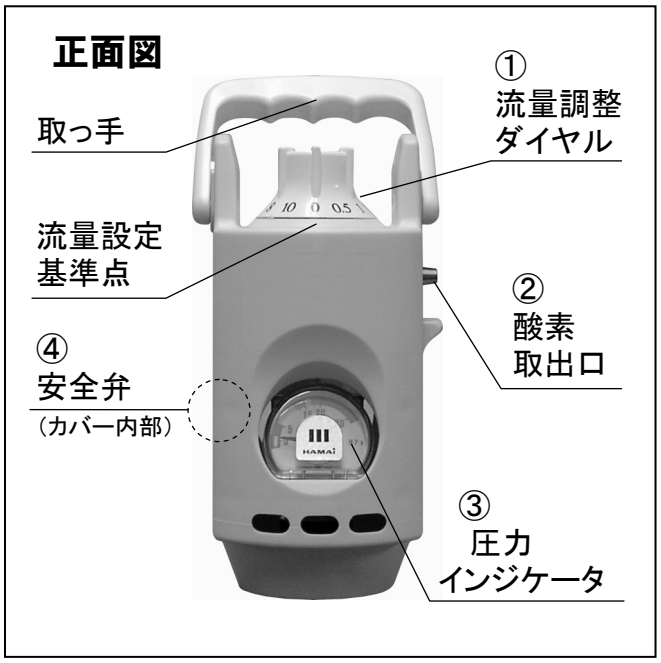
梱包箱の中には下記のものが入っていますので、ご確認ください。

バルブ一体型酸素流量調整器　O2 フレンド GV	1ヶ
L字アダプタ	1ヶ
添付文書	1枚
取扱説明書（本書）	1冊

４．各部の名称とはたらき

4.1 各部の名称

※写真は SMV20-10F



4.2 機　　能

①　流量調整ダイヤル

回転　**流量調整ダイヤルをさせ、医師の処方による吸入量に見合う数字を流量設定基準点に合わせると、その量の酸素が酸素取出口から出てきます。**

②　酸素取出口

酸素取出口にカニューラやマスク等のチューブを差し込むと、取出口から出てくる酸素を吸入することができます。
また、付属のＬ字アダプタを用いれば、加湿器を接続することが可能になります。

③　圧力インジケータ

酸素ボンベ内圧力を指示しており、酸素ガスの残量の目安となります。

④　安全弁

ボンベが破裂することを防ぐための安全装置です。ボンベ内圧が一定以上まで上昇すると作動する「破裂板」と、ボンベ温度が一定以上になると作動する可溶合金とからなります。

⑤　酸素ガス充てん口（ストップ弁内蔵）

酸素ボンベ内に酸素を充てんするときに使用する口です。充てん時以外使用することありませんので、保守点検時以外は取り付けられているキャップを外さないで下さい。

5．使用方法

5.1 充てん残量の確認

危　険

分解しない。

故障の原因となります。故障により、万一ガスが急激に噴出した場合、爆発や火災の原因になります。

直射日光を避け，高温熱源を近づけない。（40℃以下の環境で使用する。）

爆発や火災の原因になります。

また、カバーは樹脂で出来ており、溶融，変形の原因になります。

タバコ等の火気，引火性・発火性の物を 5m 以内に近づけない。

爆発や火災の原因になります。

油脂類を付着させない。

爆発や火災の原因になります。

MR 室に入れない。

事故や故障の原因になります。

注　意

落下・転倒などさせない。

本品が取り付けられているボンベを落下，転倒させると、使用者等がケガをする恐れがあります。

使用前には必ず酸素の残ガス量を確認する。

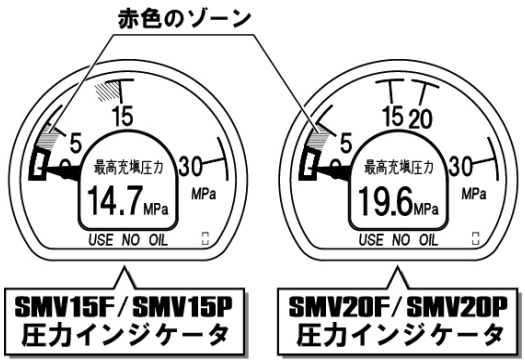
酸素の残ガス量が 5MPa 以下（圧力インジケータの赤いゾーン）まで下がったら、新しいボンベに交換してください。5MPa 以下では正常な流量の酸素が出なくなる恐れがあります。

■外観の確認

外観を目で見て確認し、ひび割れや異常なキズ等が無いことを確認してください。

■充てん残量の確認

使用する前に、圧力インジケータによりボンベ内に酸素が十分入っていることを確認してください。
圧力インジケータの指針が 5MPa 以下（赤色のゾーン）を指していたら新しいボンベに交換してください。



5．2 各種器具との接続

注　意

落下・転倒などさせない。

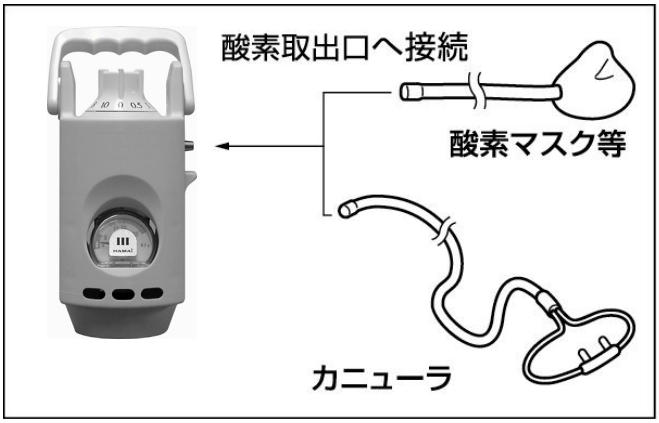
本品が取り付けられているボンベを落下，転倒させると、使用者等がケガをする恐れがあります。

チューブは確実に奥まで差し込み、ねじれ等がないことを確認する。

鼻カニューラやマスクなどを酸素取出口に差し込むときは、必ず奥まで差し込んでください。またチューブにねじれ、折れ曲がり、亀裂、損傷がないことを確認してください。

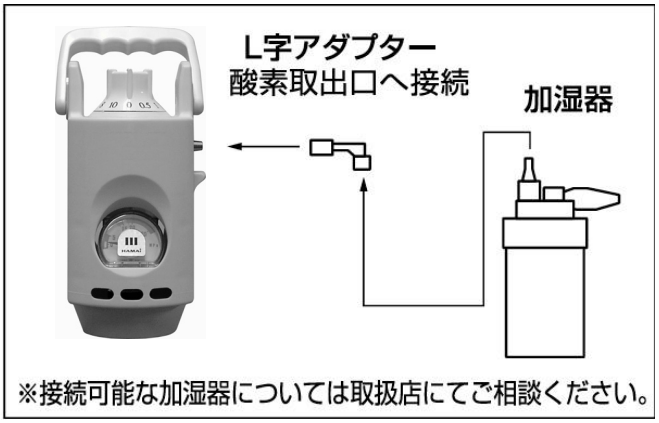
■チューブとの接続

酸素マスクなどのチューブをつなぐ場合には、酸素取出口に直接チューブをつないでください。



■加湿器との接続

加湿器と接続する場合は、酸素取出口に付属のＬ字アダプタをねじ込み、アダプタに加湿器を接続してください。



5．3 流量の設定

危　険

直射日光を避け，高温熱源を近づけない。（40℃以下の環境で使用する。）
爆発や火災の原因になります。
また、カバーは樹脂で出来ており、溶融，変形の原因になります。

タバコ等の火気，引火性・発火性の物を 5m 以内に近づけない。
爆発や火災の原因になります。

油脂類を付着させない。
爆発や火災の原因になります。

酸素取出口からガスが出流れていたら、使用を中止する。
流量調整ハンドルを「0」の位置（設定ゼロ）にしても酸素取出口からガスが流れている場合は、使用を中止し速やかに返却してください。爆発や火災の原因になります。

流量調整ハンドルの数字は、確実に基準点に合わせる。
流量調整ハンドルの数字と数字の中間位置を基準点に合わせると、使用者が適正量の酸素を吸入することができなくなります。

使用者には医師の処方、指示に従わせる。
使い方を誤ると、使用者が適正な酸素を吸入することができなくなります。

注　意

落下・転倒などさせない。
本品が取り付けられているボンベを落下，転倒させると、使用者等がケガをする恐れがあります。

酸素吸入用途以外には使用しない。
本品には、医療用酸素ボンベ向けに開発された流量調整器（医療機器）が組み込まれています。酸素吸入用途以外には使用しないでください。

■　使用する場合

流量調整ダイヤルを時計回り（右方向）にまわし、目的の流量の数字を流量設定基準点に合わせてください。

■　使用を中止・交換する場合

酸素吸入が終わったら、流量調整ダイヤルを反時計回り（左方向）にまわし、『０』を流量設定基準点に合わせてください。
酸素取出口から酸素が出なくなったことを確認し、チューブもしくは加湿器・Ｌ字アダプタを取り外してください。

5．4 ご使用後の保管方法

危　険

直射日光を避け，高温熱源を近づけない。（40℃以下の環境で使用する。）
爆発や火災の原因になります。
また、カバーは樹脂で出来ており、溶融，変形の原因になります。

タバコ等の火気，引火性・発火性の物を 5m 以内に近づけない。
爆発や火災の原因になります。

油脂類を付着させない。
爆発や火災の原因になります。

注　意

落下・転倒などさせない。
本品が取り付けられているボンベを落下，転倒させると、使用者等がケガをする恐れがあります。

６．保守・点検

危　険

定められた保守点検を実施する。

性能不全や機能不全になると、適切な処方の酸素を吸入することができなくなります。

６.１ 日常点検

日常点検は、使用者ご自身が１日１回以上実施してください。

項　目		点 検 要 領
使用前	外観検査	1）本品、酸素ボンベに損傷がないか確認してください。 2）本品、酸素ボンベに油脂が付着していないか確認してください。
	漏れ	3）本品や本品と酸素ボンベとの接続部等からガスが漏れていないか確認してください。
	火気 可燃物 通気	4）付近に火気または可燃物の蓄積がないか確認してください。 5）室内で使用するときは、通気が良好であることを確認してください。
	充てん量	6）圧力インジケータにより、ガス残量が使用時間に対して十分であることを確認してください。
使用中	漏れ	1）酸素ボンベ、カニューラなど接続部からガスが漏れていないか確認してください。
	充てん量	2）圧力インジケータにより、ガス残量が使用時間に対して十分であることを確認してください。
使用後	漏れ	1）流量調整ダイヤルの『0』が流量設定基準点になっていることを確認してください。

6．2 定期点検

本品は『医療機器』です。定期点検は、所有者が 6 ヶ月毎に実施してください。

項　目	点 検 要 領
外観点検	1) 流量調整ダイヤルにキズ、汚れ、変形等がないか確認してください。 2) カバー背面の止ネジが緩んだり、無くなったりしていないか確認してください。 3) 酸素ガス充てん口に酸素ガス充てん口キャップがついているか確認してください。 4) 酸素ガス充てん口にキズ、汚れ、変形等がないか確認してください。 5) 酸素取出口にキズ、汚れ、変形等がないか確認してください。
漏れ点検	1) 各部から漏れがないか確認してください。
流量点検	1) 流量設定『0』の状態で酸素取出口からガスが出ないことを確認してください。 2) 各設定に対して規定範囲内の流量が出ているかを、比較用流量計（オプション）を用いて確認してください。
圧力点検	1) 圧力インジケータの指針が正常範囲を指していることを確認してください。

6．3 法定検査

※法定検査はガス充てん業者または弊社にご依頼ください。

酸素ボンベは、高圧ガス保安法に基づき 5 年毎（FRP ボンベは 3 年毎）に容器再検査を行うよう義務づけられています。（平成元年 3 月 31 日以前に容器検査に合格したボンベの再検査期間は 3 年毎、平成元年 4 月 1 日から平成 10 年 3 月 31 日以前に容器検査に合格したボンベの最初の再検査期間は 3 年となります。） 容器再検査に合格したボンベには、再検査刻印が打刻され、次回の再検査期限まではガスの充てんができます。（FRP ボンベは製造から 15 年経過したら充てんできません。）本品も容器再検査時と同時に法定の再検査（附属品再検査）を行います。ただし、本品は『医療機器』であり、調整器等の精密な部品が組み込まれておりますので、受検可能な再検査所等の詳細は、取扱い販売店または当社にお問い合わせください。

7．廃棄方法

廃棄する場合は、「一般産業廃棄物」として専門業者に処理を依頼してください。

８．故障かな？と思ったら

本品使用中に以下のような現象が起こったら、下表を参考に対処してください。

故障状況	確　　認	処　　置
酸素が出ない	酸素ボンベが空になっていませんか（圧力インジケータの指針が『0』を指していませんか。）。	新しいボンベに交換してください。
	酸素流量調整ダイヤルが『0』になっていませんか。	処方流量に合わせてください。
	カニューラ等のチューブが外れていませんか。	チューブを正しく酸素取出口に装着してください。
	加湿器やＬ字アダプタが外れていませんか。	正しく装着してください。
	上記を確認しても酸素が出ない場合。	取扱い販売店等または当社にお問い合わせください。
酸素の流量が少ない	流量設定が処方流量になっていますか。	処方流量に合わせてください。
	カニューラ等チューブが折れたりつぶれたりしていませんか。	カニューラ等チューブを点検して、正しく装着してください。
	比較用流量計を接続して流量調整ダイヤルの設定と実流量とに規定以上の誤差がある場合。	取扱い販売店等または当社にお問い合わせください。
	上記を確認しても酸素が出ない場合。	取扱い販売店等または当社にお問い合わせください。

９．製品保証

（1）保証範囲

保証期間内に、当社納入品に当社の責任による故障を生じた場合には、無償修理を行います。

（2）保証期間

本品の保証期間は、当社出荷後１年間とします。

（3）保証対象外

下記のいずれかに該当する場合には、保証の対象外とさせて頂きます。

①　天災、火災、水害等不可効力により生じた故障。
②　本書の「危険」「警告」「注意」に示す事項を守らなかったことによる故障。
③　当社もしくは、当社が委嘱した者以外が改造、分解、修理した製品の故障。

④　外部より異物が混入したことにより発生した故障。
⑤　その他当社の責任外と判断される故障。

10. 製品仕様

名称（型式）	O2フレンド-GV SMV20F	O2フレンド-GV SMV20P	O2フレンド-GV SMV15F	O2フレンド-GV SMV15P
最高充てん圧力	19.6MPa		14.7MPa	
カバー色	ピンク		ブルー	
全高	225mm	210mm	225mm	210mm
容器取付口	テーパねじ V1	ストレートねじ 3/4-16UNF	テーパねじ V1	ストレートねじ 3/4-16UNF
設定流量	0，0.5，1，1.5，2，2.5，3，4，5，6，8，10L/分 ダイヤル式12段階			
重量	1.5kg			
安全弁	破裂板・可溶合金　併用型			
使用出口圧力	大気圧			
充てん口形状	W22-14山　右ねじ（ストップ弁内蔵）			
酸素取出口形状	φ8mmホースニップル			
医療機器承認番号				

11. 適用法規

酸素流量調整器部	薬事法　医療機器 製造販売届出番号　：13B2X00193000002 類別　：機械器具6呼吸補助器 クラス分類　：一般医療機器 一般的名称　：高圧ガスレギュレータ 特定保守管理医療機器　：該当
バルブ部	高圧ガス保安法 容器保安規則（附属品）

メモ

製造販売元

大陽日酸株式会社

バイオ・メディカル事業部　営業部
本 社　東京都品川区小山 1-3-26　〒142-8558
TEL 03(5788)8340　FAX 03(5788)8710
http://www.tn-sanso.co.jp

北海道支店　TEL.011(737)5752　中部支社　TEL.052(533)8120
東北支社　TEL.022(721)4171　関西支社　TEL.06(6449)7080
北関東支社　TEL.048(646)0061　中四国支社　TEL.082(241)8691
関東支社　TEL.044(549)9300　九州支社　TEL.092(482)0681

お問い合わせは

2010 年 10 月 13 日改訂